

Opinnäytetyö (AMK)

Bio- ja elintarviketekniikan koulutusohjelma

Laboratoriotekniikka

2013

Gulbakh Othmani

SILIKONI-INSTRUMENTTIEN STERILOITAVUUS



TURUN AMMATTIKORKEAKOULU
TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Gulbakh Othmani

SILIKONI-INSTRUMENTTIEN STERILOITAVUUS

Opinnäytetyön aiheena oli tutkia Stick Tech Oy: llä valmistettavien käsi-instrumenttien steriloinnin vaikutusta niiden käytettävyyteen. Näytteenä olivat kaksi erilaista silikoni-instrumenttia, Refix D ja Refix L, joiden avulla asemoidaan kuitulujite paikoilleen. Nykyään tuotteet myydään kertakäyttöisinä. Yrityksessä haluttiin selvittää, kuinka monta sterilointikertaa tuotteet kestävät, jotta niille voidaan kirjoittaa puhdistusohje.

Jotta yritys voisi ohjeistaa asiakkaita riittävällä tarkkuudella, suoritettiin steriloinnit ja varmistettiin steriloinnin vaikutusta tuotteiden käytettävyyteen. Sterilointi suoritettiin autoklaavilla 121 °C:ssä 20 minuuttia. Sterilointikertojen (5, 10 ja 15 kpl) jälkeen Refix L- tuotteelle suoritettiin mekaaninen lujuustesti tuotteen elastisuuden selvittämiseksi ja kuvattiin steriloinnin vaikutusta tuotteen visuaaliseen ulkonäköön. Refix D- tuotteelle suoritettiin mikrobiologinen testi steriloinnin onnistumisen selvittämiseksi. Refix D valittiin mikrobiologisiin testeihin sen muodon takia. Testissä oli mukana vanha ja uusiin erä.

Mekaanisen lujuustestin tuloksien perusteella voidaan todeta, että autoklaavikäsittely ei vaikuta instrumentin Refix L puristuslujuuteen, mutta se vaikuttaa tuotteiden visuaaliseen ulkonäköön. Autoklavointi muuttaa tuotteiden väriä huomattavasti. Refix D- tuotteen värin tummentuminen ei ollut yhtä voimakasta kuin Refix L -tuotteen. Tuotteiden värinmuutos saattaa vaikuttaa suoraan tuotteiden käytettävyyteen. Värin muutos saattaa Refix D- tuotteen kohdalla olla kriittinen, koska sen pitäisi läpäistä hammaslääketieteessä käytettävä sinistä valoa. Instrumentin Refix D kohdalla on suositeltava suorittaa jatkotestejä, jotta voidaan varmistaa värin muutoksen vaikutusta valon läpäisykykyyn. Mikrobiologisen testin perusteella voidaan todeta, että autoklaavikäsittely tappaa suun mikrobit.

ASIASANAT:

sterilointi, autoklaavi, kemiallinen sterilointi, indikaattorit

Gulbakh Othmani

STERILIZATION OF SILICONE INSTRUMENTS

The objective of this thesis was to investigate the effect of sterilization of hand instruments manufactured by Stick Tech Oy on their usability. The samples were two kinds of silicone instruments, Refix D and Refix L, which are used to position fibre reinforcement. Currently, they are sold as disposable products. The company wanted to find out how many sterilization times products withstand in order to be able to write a cleaning guide for the products.

For the company to advice clients with sufficient accuracy, sterilizations were performed and the effect of sterilization on the usability of the products was confirmed. The sterilization was performed by autoclaving at 121 °C for 20 minutes. After the sterilization times (5, 10 and 15 pc), Refix L was subjected to a mechanical strength test describing the elasticity of the product and the effect of the sterilization on the visual appearance of the product was described. Refix D was subjected to a microbiological test to verify the success of the sterilization. Refix D was selected for the microbiological test because of its shape. The test involved an old batch and the newest batch.

On the basis of the results of the mechanical strength test it can be concluded that autoclaving does not affect the compression strength of the Refix L instrument, but it affect the visual appearance of the products. The autoclave process changes the color of the products significantly. A darkening of the Refix D product was not as strong as that of the Refix L product. The change in color may directly affect the usability of products. It may be critical for the Refix D product, because it must be permeable to the blue light used in dentistry. Further tests with the Refix D instrument are recommended in order to ensure the effect of the color change on the light transmission ability.

KEYWORDS:

sterilization, autoclave, chemical sterilization, indicators

SISÄLTÖ

1 JOHDANTO	6
2 STERILOINTI	7
3 STERILOINNIN VALVONTA	9
4 FYSIKAALINEN STERILOINTI	11
4.1 Höyrysterilointi	11
4.2 Kuivasterilointi	12
4.3 Säteilytys	13
4.4 Suodatus	15
5 KEMIALLINEN STERILOINTI	18
5.1 Etyleenioksidi	18
5.2 Muut sterilointimenetelmät	20
6 STICK TECH OY	22
7 TUTKITTAVAT TUOTTEET	23
8 KÄYTETYT LAITTEET	25
9 STERILOINNIN SUORITUS	27
10 TESTIT	29
10.1 Mikrobiologinen testi	29
10.2 Mekaaniset testit	31
10.3 Tuotteiden pinnan rakenteen kuvantaminen	35
11 YHTEENVETO	38
LÄHTEET	39

LIITTEET

- Liite 1. Työssä käytetty sterilointiohjelma (OHJELMA 2)
Liite 2. Mekaanisen lujuustestin tulokset

KUVAT

Kuva 1. Pöytämallinen autoklaavi.	12
Kuva 2. Kalvosuodatus. (13)	17
Kuva 3. Tutkittavat tuotteet: käsi- instrumentit Refix L ja Refix D.	23
Kuva 4. Additio- tyyppisen silikonin rakennekaava	24
Kuva 5. Silikonointilaitteisto.	25
Kuva 6. Materiaalien testauslaite.	26
Kuva 7. Anoxomat Mark II system. (22)	26
Kuva 8. Pakatut tuotteet sterilointia varten.	28
Kuva 9. Näytteiden valmistuskaavio mikrobiologista testiä varten	29
Kuva 10. Näytteiden laimennuskaavio	30
Kuva 11. Refix L mittausasetelma.	32
Kuva 12. Silikoni- instrumentin värinmuutos eri sterilointikertojen jälkeen, instrumentteihin merkitty sterilointikertojen lukumäärää ja K = kontrolli.	35
Kuva 13. Refix L- tuotteen värinmuutos eri sterilointikertojen jälkeen, instrumentteihin merkitty sterilointikertojen lukumäärää ja K = kontrolli.	36
Kuva 14. Refix D- tuotteen värinmuutos eri sterilointikertojen jälkeen, instrumenttien alapuolella on sterilointikertojen lukumäärää ja K = kontrolli.	37

KUVIOT

Kuvio 1. Mekaanisen lujuustestin tulokset.	33
Kuvio 2. Vuoden 2009 näytteiden mekaanisista tuloksista lasketut keskiarvot molemmilta puolilta.	34
Kuvio 3. Vuoden 2011 näytteiden mekaanisista tuloksista lasketut keskiarvot molemmilta puolilta.	34

TAULUKOT

Taulukko 1. Kalvosuodattimien huokoskoko ja hiukkaset, jotka läpäisevät kalvon. (13)	16
Taulukko 2. Steriloitujen käsi- instrumenttien valmistuserät.	27
Taulukko 3. Mikrobiologisen testin tulokset.	31

1 JOHDANTO

Työn tavoitteena oli tutkia Stick Tech Oy:llä valmistettavien käsi-instrumenttien steriloinnin vaikutusta niiden käytettävyyteen. Käsi- instrumentit valmistetaan 2-komponenttisilikonista valamalla ja puhdistukseen suositellaan sterilointia. Sterilointimenetelmänä käytettiin höyrysterilointia eli autoklavointia. Vaikka Stick Tech Oy myy näitä tuotteita kertakäyttöisenä, on selvinnyt, että hammaslääkärit käyttävät näitä useamman kerran. Jotta yritys voisi ohjeistaa asiakkaita riittävässä tarkkuudella, olisi suoritettava sterilointitestit ja varmistettava steriloinnin vaikutus tuotteiden käytettävyyteen. Näytetyypit olivat kaksi erilaista käsi-instrumenttia Refix D ja Refix L, joiden avulla kuitulujite asemoidaan paikoilleen. Eri sterilointikertojen jälkeen tuotteille tehtiin erilaiset testit. Refix L tuotteelle tehtiin mekaaninen lujuustesti ja kuvattiin tuotteessa havaitut muutokset. Refix D tuotteelle suoritettiin mikrobiologiset testit ja kuvattiin myös havaitut muutokset. Mikrobiologinen testi suoritettiin Refix D tuotteelle, koska siinä on uria, joihin bakteerit voivat jäädä eri sterilointikertojen jälkeenkin. Testiin otettiin mukaan eri erät molemmista tuotteista.

Työn kirjallisuusosuudessa tutustuttiin yleisimmin käytettyihin sterilointimenetelmiin ja niiden käyttötarkoituksiin.

2 STERILOINTI

Sterilointi on käsite, joka tarkoittaa elävien mikro-organismien tuhoamista steriloitavasta kohteesta. Steriloinnin avulla pyritään poistamaan kaikki ne mikrobit, jotka saattavat toimia epäpuhtauksina esineissä tai kasvualustoissa. Mikrobien tuhoamiseen on useita erilaisia sterilointimenetelmiä. Sterilointi voidaan tehdä joko fysikaalisin tai kemiallisin menetelmin. Fysikaalisissa menetelmissä käytetään lämpöä, UV- säteilyä, ionisoivaa gamma- tai beetasäteilyä. Fysikaalisesti steriloidaan myös suodattamalla. Kemiallisessa steriloinnissa käytetään kaasumaista etyleenioksidia tai formaldehydiä. Sterilointimenetelmän valinta riippuu käsiteltävän materiaalin ominaisuuksista ja kestokyvystä. (1)

Steriloinnin tarkoituksena on tuhota materiaalista kaikki mikrobit suurella varmuudella, mutta kuitenkin millään sterilointimenetelmällä ei pystytä saavuttamaan täysin steriiliä tuotetta. Euroopassa tuote luokitellaan kuitenkin steriiliksi, jos mikrobien teoreettinen esiintymistodennäköisyys tuotteessa on korkeintaan 10^{-6} . USA:ssa steriilivaatimus ihon päälle laitettaville tuotteille on 10^{-3} ja ihon alle 10^{-6} . (1)

Mikrobien elonjäämisen todennäköisyys riippuu toisaalta tuhottavien mikrobien ominaisuuksista ja toisaalta sterilointikäsittelyn tehokkuudesta ja kestosta. Tehokkaan steriloinnin saavuttamiseksi on otettava huomioon erilaisia tekijöitä. Tärkeimpiä laiteriippuvaisia tekijöitä ovat aika, lämpötila ja paine. Mikä tahansa sterilointimenetelmän tehokkuus on riippuvainen myös neljästä muusta tekijästä, jotka ovat:

- Mikro- organismin tyyppi
- Mikro- organismin määrä
- Mikro- organismeja suojaavan orgaanisen materiaalin määrä ja tyyppi
- Steriloitavien kappaleiden ja instrumenttien rakojen ja halkeamien määrä, joihin mikro-organismit voivat jäädä. (1)

Lääkinnällisiä laitteita, jotka ovat kosketuksessa kehon kudosten ja nesteiden kanssa, pidetään kriittisinä kohteina. Nämä instrumentit täytyy steriloida ennen käyttöä, koska mikä tahansa mikrobikontaminaatio voi aiheuttaa taudin leviämisen. Esimerkki näistä esineistä ovat kirurgiset instrumentit, koepalapihdit ja lääketieteelliset implantit. (2)

3 STERILOINNIN VALVONTA

Jokaista sterilointiprosessin luotettavuutta tulee seurata. Sterilointiolosuhteiden varmuus valvotaan indikaattoreilla. Sterilointiprosessia voidaan valvoa käyttämällä kemiallisia, mekaanisia ja biologisia indikaattoreita. Eri sterilointimenetelmille on omat indikaattorinsa. (1)

Kaikille sterilointimenetelmille on oma kemiallinen indikaattori, ns. sisäinen indikaattori. Kemiallisten indikaattorien käyttö perustuu johonkin kemiallisen reaktioon, johon liittyy indikaattorin värinmuutos. Kemiallisia indikaattoreita on useita eri tyyppisiä kuten indikaattoriteipit ja tarrat, jotka muuttavat väriään altistessaan yhdelle tai useammalle sterilointiprosessin parametreille. Kemiallisena indikaattorina voidaan käyttää myös pelleillä täytettyä lasiputkea, jonka sisältämät pelletit sulavat tietyssä lämpötilassa (3). Kemialliset indikaattorit tarkkailevat höyrysteriloinnin aikaa, lämpötilaa ja painetta ja niiden avulla seurataan myös kuivasteriloinnin aikaa ja lämpötilaa. Kunkin steriloitavaan pakkaukseen päälle täytyy laittaa näitä kemiallisia indikaattoreita. Ulkoisten indikaattorien avulla varmistetaan siitä, että halutut sterilointiprosessin olosuhteet ovat saavutettu. Pakkausten sisällä olevilla indikaattoreilla saadaan puolestaan selville, onko sterilointi onnistunut. Sisäiset indikaattorit sijoitetaan pakkausten vaikeimmin steriloitaviin kohtiin. (1)

Höyrysteriloinnissa pakkauksen päällä käytettävä indikaattoriteipin värinmuutos tapahtuu pelkästään lämpötilan vaikutuksesta. Indikaattoriteipin värinmuutos kertoo pakkauksen läpikäyneen sterilointiprosessin, mutta se ei takaa, että sterilointi on saavutettu. (1)

Fysikaalisiin indikaattoreihin kuuluu ulkoisten lämpötila- ja painemittareiden seuranta sekä näiden toimintaa rekisteröivien piirtureiden seuranta. Mittareista nähdään selvät toimintahäiriöt, kun niiden näyttämiä lukemia verrataan mallilukemiin. Mittarit tulee kalibroida säännöllisesti, jotta ne toimisivat luotettavasti. (4)

Lämpötilan ja paineen tulee pysyä vakiona sterilointivaiheessa. Sterilointilämpötilan täytyy olla vähintään asetetussa sterilointilämpötilassa eikä se saa nousta sterilointilämpötilasta yli 3 astetta. Esimerkiksi jos lämpötila laskee 121 °C:sta 118 °C:een, teho laskee puoleen. Paineen ja lämpötilan suhdetta tulee seurata. Ylipaineen ollessa 1,0 baaria kylläisen vesihöyryn lämpötila on 121 °C ja 134 °C ylipaineen ollessa 2,0 baaria. Jos kammiossa on ilmaa, jää lämpötila alhaisemmaksi. (4)

Biologisia indikaattoreita käytettiin aikaisemmin enemmän, kun mittarit ja kemialliset indikaattorit eivät olleet niin kehittyneitä kuin nykyisin. Biologisia indikaattoreita on syyttää käyttää erityisesti silloin, kun muilla menetelmillä saadaan ristiriitaisia tuloksia. Niitä kannattaa käyttää myös silloin, kun steriloitavien tuotteiden valvontaan on vaikea käyttää fysikaalisia mittareita. (5)

Bioindikaattorit sisältävät valikoituja lämpöresistenttejä bakteeri- itiöitä kuten *Bacillus subtilis*- ja *Bacillus stearothermophilus*- itiöitä. Bakteeri-itiöt ovat joko ravintoliuokseen lietettyinä ampulleissa tai paperiliuskaan kuivattuna. Steriloinnin jälkeen itiöampullit viljellään noudattaen valmistajien antamia viljelyaikoja ja lämpötiloja. (5)

Esityhjiöautoklaaveille tehdään vuoto- eli tiiviystesti, jonka avulla tutkitaan, että ilma ei vuoda autoklaaviin esityhjiövaiheen aikana. Ilmavuoto voi estää sterilointiprosessin onnistumisen, sillä se heikentää höyryn tunkeutumisen pakkauksiin. Lisäksi kuivausteho huononee ilman vuotamisen seurauksena. (5)

4 FYSIKAALINEN STERILOINTI

Fysikaalisia sterilointimenetelmiä ovat lämpösterilointi, säteilytys ja suodatus. Lämpösteriloinnissa voidaan käyttää kuivaa tai kosteaa lämpöä. Fysikaalisista sterilointimenetelmistä höyrysterilointi on yleisemmin käytetty sen tehokkuuden vuoksi. Säteilysterilointi voidaan toteuttaa ultraviolettisäteilyllä, beetasäteilyllä tai gammasäteilyllä. Tehokkain säteilysterilointi on gammasterilointi sen hyvän tunkeutumiskyvyn vuoksi. Mikrobeja voidaan poistaa myös mekaanisesti suodattamalla. (6)

4.1 Höyrysterilointi

Höyrysterilointi eli autoklavointi tarkoittaa kuumentamista paineenalaisessa kylästetyssä vesihöyryssä käyttäen sopivaa lämpötila ja sterilointiaikaa. Höyrysterilointi suoritetaan usein 121 °C:ssä ja sterilointiaika on vähintään 15 minuuttia. Vesihöyryn sanotaan olevan kyllästettyä, kun höyry ja vesi ovat tasapainossa. Kyllästetyllä vesihöyryllä on runsaasti sellaisia ominaisuuksia, jotka tekevät höyrysteriloinnista nopean ja luotettavan sterilointimenetelmän.

Tehokkaan höyrysteriloinnin saavuttamiseksi ilman poistaminen autoklaavin kammioista ja sisällä olevista tavaroista ennen steriloinnin alkua on olennaisen tärkeää. Näin kyllästetty vesihöyry täyttää kammion. Kammioon jäänyt ilma estää höyryä tunkeutumasta steriloitaviin kohteisiin. Jos kammioon jää kuitenkin ilmaa, seurauksena kammion lämpötila kohoaa hitaasti ja lopullinen lämpötila on odotettua alhaisempi, vaikka paine olisi oikea. Lopullisen alhaisen lämpötilan seurauksena mikrobit eivät tuhoudu, koska niiden tuhoaminen kuumalla ilmalla vaativat paljon pitemmän ajan kuin saman lämpöisellä vesihöyryllä. Steriilin tuotteen aikaansaamiseksi höyrysterilointi vaatii neljää ehtoa: riittävän kontaktin, riittävän korkean lämpötilan, oikean ajan ja riittävän kosteuden. (1)



Kuva 1. Pöytämallinen autoklaavi.

Höyrysteriloinnin avulla steriloidaan instrumentteja ja muita terveydenhuollossa käytettyjä esineitä. Höyrysteriloinnilla steriloidaan vesiliuoksia, sidetarpeita, vanaa, kumi- ja muovitavaroita ja lasi- ja metallitavaroita. Höyrysterilointi ei sovi tavaroille ja yhdisteille, jotka eivät kestä kosteutta esim. rasvat, öljyt ja optiset instrumentit. (1)

Autoklavointia varten tavarat pakataan höyryä läpäisevään kalvoon tai pussiin. Pakkaus suljetaan autoklaaviteipillä tai kuumasaumaajalla tiivisti. Vesiliuokset pakataan pulloihin, joita ei saa täyttää kuin 85 % tilavuudesta.

Höyrysteriloinnin etuja ovat sen tehokkuus ja lyhyempi sterilointiaika muita sterilointimenetelmin verrattuna. Höyrysteriloinnin haittoja ovat jatkuvan lämmönlähteen ja laitteen vaatimus. Tuotteiden jatkuva sterilointi autoklaavilla voi aiheuttaa niiden kulumista. (1)

4.2 Kuivasterilointi

Kuivasterilointi tarkoittaa kuumentamista kuivassa, kuumassa ilmassa sopivaa lämpötilaa ja sterilointiaikaa käyttäen. Kuivasteriloinnissa tavarat steriloidaan kiertoilmauunissa 160- 170 °C:ssa 2-3 tunnin ajan. Kuivasterilointi tuhoaa mik-

robit hapettamalla. Kuivasteriloinnissa käytetään huomattavasti höyrysterilointia korkeampia lämpötiloja ja pidempiä sterilointiaikoja, koska kuuma ilma on vesihöyryn verrattuna kovin huono lämmönsiirtäjä. Kuumasterilointi suoritetaan kiertoilmauunissa, joka on valmistettu teräksestä. Kiertoilmauunin täytyy olla hyvin eristetty. Siinä täytyy olla myös lämpömittari, lämpötilan säätölaite ja termostaatti. Kiertoilmauunin hyllyjen täytyy olla rei'itettyjä, mikä mahdollista kuuman ilman liikkumiseen kammiassa. (1)

Kuumailmauunissa ilma laajenee lämmitessään, jolloin se kevenee ja nousee ylöspäin. Kuuma ilma luovuttaa lämpöään esineille ja jäähtyy, jolloin se painuu alas ja lämpenee uudestaan lämpöelementeissä pohjalla. Lämmön luovutus tapahtuu säteilemällä ja johtumalla. Ilma on päästävä vapaasti kiertämään steriloitavien esineiden välissä. Kuivasterilointi kestää kauemmin kuin höyrysterilointi, koska höyrysterilointiprosessissa kosteus nopeuttaa merkittävästi lämmön läpäisyä ja näin ollen lyhentää mikro-organismin kuolemiseen tarvittavaa aikaa. (1)

Kuivasteriloinnin avulla steriloidaan aineita ja tarvikkeita, jotka eivät siedä kosteutta, mutta kestävät korkeita lämpötiloja. Kuivasterilointi käytetään lasi- ja metallitavaroiden, öljyjen, rasvojen, jauheiden ja kuumailmaa kestävien muovitavaroitten sterilointiin. Laboratoriot steriloiivat lasisia petrimaljoja, pipettejä ja siirrostussilmukoita kuivasteriloinnin avulla (7). Kuivasterilointi ei sovellu vettä sisältävien seoksien esimerkiksi kasvualustojen sekä kumin ja muovin sterilointiin.

Kuivasterilointi on kuiva ja puhdas prosessi. Kuivasterilointi ei jätä kemiallisia jäämiä steriloitavaan tuotteeseen. Kuivasteriloinnin haittana on hidas lämpötilan nousu ja runsas energiankulutus. Kuuma ilma tunkeutuu steriloitavan materiaalin hitaasti ja epätasaisesti. Liian korkea lämpötila haurastuttaa lasitavaroita. (1)

4.3 Säteilytys

Säteilysterilointi voidaan toteuttaa ultraviolettisäteilyllä, beetasäteilyllä tai gammasäteilyllä. Säteilysteriloinnin vaikutus perustuu mikrobimolekyylien ionisoi-

miseen ja ympäristössä syntyvien vapaiden radikaalien tunkeutumiseen mikro-beihin. Useiden materiaalien herkkyys lämmölle sekä kosteusherkkyys estävät lämpöön perustuvien menetelmien käytön. Säteilysterilointi soveltuu eräiden lääkeaineiden, pakkausmateriaalien, injektioruiskujen ja sidetarvikkeiden sterilointiin.

Ultraviolettisäteilyä käytetään laboratoriossa laitteiden ja työvälineiden sterilointiin. UV-säteilyn sterilointikyky perustuu solumateriaalien kykyyn absorboida UV- valoa. UV- säteilyllä on kyky vaikuttaa elävien solujen toimintaan tunkeutumalla mikrobien soluseinään. Näin se saa aikaan DNA:ssa ja RNA:ssa kemiallisia muutoksia, jotka johtavat solujen tuhoutumiseen. Optimaalinen aallonpituus UV- sterilointiin on 260 nm. (8)

UV- säteily läpäisee vain muutaman solukerroksen, koska sen läpäisykyky on erittäin pieni. Ultraviolettisäteily 260 nm alueella on melko tappava, mutta se ei läpäise lasia, likaisia kalvoja, vettä ja muita aineita tehokkaasti. Tämän takia UV- sterilointia käytetään vain muutamissa erikoistapauksissa. UV-sterilointi sopii erityisen hyvin sairaaloiden steriilitilojen, puhdistilahuoneen ja pienten laitteiden sterilointiin. Ultraviolettisäteily on ympäristöystävällinen ja erittäin taloudellinen prosessi. (9)

Ionisoiva gammasäteily on erittäin tehokas sterilointimenetelmä sen hyvän tunkeutumiskyvyn vuoksi. Gammasäteilyn lähteenä käytetään radioaktiivista isotooppia ^{60}Co (koboltti- isotooppi) tuhoamaan mikro-organismeja erilaisista materiaaleista. (10)

Ionisoivaa säteilyä saadaan aikaan kiihdyttämällä mekaanisesti elektroneja elektronikiihdyttimessä. Koboltti- isotooppilähteestä peräsin olevat korkeaenergiset fotonit aiheuttavat tuotteessa ionisaatiota eli elektronien häirintöjä. Nämä häiriöt vaurioittavat DNA:ta ja muita solurakenteita. Molekyyalitasolla tapahtuneet fotonimuutokset aiheuttavat mikrobien tuhoamista. (10)

Gammasäteilyn avulla voidaan tehokkaasti steriloida monenlaisia tuotteita, jotka koostuvat eri materiaaleista. Gammasäteilytys käytetään kertakäyttöisten lääkintätarvikkeiden kuten ruiskujen, implanttien ja kirurgisin ompeleiden steriloin-

tiin. Lisäksi sitä käytetään myös lääkkeiden, muovi- ja kumituotteiden sterilointiin. Gammasäteilyllä steriloidaan myös lihaa ja muita ruokia. Gammasäteilytyksellä pystytään poistamaan tiettyjen taudinaiheuttajien kuten *Staphylococcus aureus* ja *Campylobacter jejuni* uhkia. (9) ja (10)

Gammasäteily on tehokkaampi kuin beetasäteily, koska sen tunkeumasyvyyks on noin 3-5-kertainen beetasterilointiin verrattuna. Suuren tunkeutumiskyvyn vuoksi gammasäteilytys on luotettava sterilointimenetelmää. Sen ansiosta myös tuotteen kaikki osat altistuvat säteilylle. Gammansteriloinnin yksi tärkeimmistä eduista on sen alhainen sterilointilämpötila, minkä ansiosta se soveltuu myös lämpöherkille materiaaleille. Gammasäteilyn avulla steriloidusta tuotteesta ei tule radioaktiivista, koska se ei pysty aiheuttamaan muutoksia steriloitavan tuotteen ytimessä. Gammasäteily ei jätä haitallisia jäämiä ja se on saastuttamaton ja ympäristöystävällinen prosessi. (9) ja (11)

4.4 Suodatus

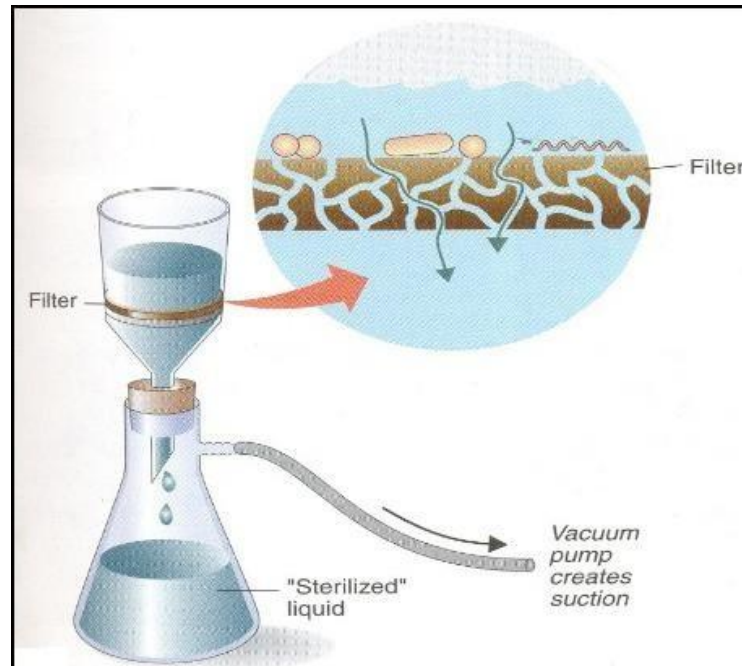
Suodatusprosessin avulla ei tapeta, vaan poistetaan mikro-organismeja. Steriilisuodatusta käytetään lämpöherkkien materiaalien sterilointiin. Bakteerien poistaminen steriilisuodatuksella onnistuu täydellisesti, kun käytetään erittäin pienhuokoista kalvoa. Suodatuskalvojen huokoskoko vaihtelee 0,2 -0,45 µm välillä, mutta bakteerien täydelliseen poistamiseen tarvitaan 0,2 µm kalvoa. Alla olevassa taulukossa on esitetty eri huokoskokoisia kalvoja ja niistä läpäiseviä hiukkasia. (12)

Taulukko 1. Kalvosuodattimien huokoskoko ja hiukkaset, jotka läpäisevät kalvon. (13)

Huokoskoko (µm)	Hiukkaset, jotka läpäisevät kalvon
10	hiivasolut, bakteerit, virukset, molekyylit
5	hiivasolut, bakteerit, virukset, molekyylit
3	jotkut hiivasolut, bakteerit, virukset, molekyylit
1,2	suurin osa bakteereista, virukset, molekyylit
0,45	muutamia bakteereita, virukset, molekyylit
0,22	virukset, molekyylit
0,10	keskisuuret ja pienet virukset, molekyylit
0,05	pienet virukset ja molekyylit
0,025	erittäin pienet virukset molekyylit
Ultra- suodatin	pienet molekyylit

Steriilisuodatuksen kuuluu useita esisuodatusvaiheita. Näiden esisuodatusvaiheiden avulla pyritään saamaan kalliit kalvomateriaalit kestävämpään. Käytettävät suodattimet kuuluu steriloida erikseen ennen suodatuksen aloittamista. Sterilointiin voidaan käyttää joko autoklaavia tai syöttämällä höyryä suoraan suodattimeen. (12)

Steriilisuodatuksella steriloidaan lämpöherkkiä materiaaleja, kuten entsyymejä ja rokotteita. Lisäksi se soveltuu farmaseuttisten tuotteiden kuten lääkkeiden, seerumien, antibioottien ja vitamiinien sterilointiin. Kalvosuodatuksen (ks. kuva 2) avulla steriloidaan myös kaasuja. Kaasujen sterilointiin käytetään huokoskooltaan $\leq 0,45 \mu\text{m}$ kalvoja. Kaasujen steriloinnissa käytetään myös esisuodattimia, joiden avulla suuret partikkelit, kuten vaahto ja öljypisarot saadaan poistettua ennen varsinaista sterilointikalvoa. (12)



Kuva 2. Kalvosuodatus. (13)

Steriilisuodatuksella on tiettyjä etuja ja haittoja. Pienhuukoisia kalvoja luukuun ottamatta kalvosuodattimet ovat suhteellisen edullisia. Kalvosuodatuksen avulla voidaan steriloida suuria määriä nestettä suhteellisen nopeasti. Kalvosuodattimien ongelmana on se, että pienemmätkin kalvot laskevat läpi viruksia ja mykoplasmoja. Kalvosuodatuksen haittapuolina ovat myös paineen nousu suodattimessa, komponenttien absorboituminen kalvomateriaaliin ja kalvon rikkoutuminen. (12) ja (13)

5 KEMIALLINEN STERILOINTI

Kemiallista sterilointia käytetään silloin, kun mitään lämpöön perustuvaa sterilointimenetelmää ei ole mahdollista käyttää materiaalin lämpöherkkyyden vuoksi. Kemiallisessa steriloinnissa käytetään hyväksi kaasuja kuten etyleenioksidia tai formaldehydiä, jotka reagoivat ainoastaan mikrobin kanssa. Kemiallinen sterilointi vaatii erityisen sterilointikammion.

5.1 Etyleenioksidi

Etyleenioksidi (EtO) on väritön kaasu, joka on räjähtävää ja syttyvää. Nykyisin etyleenioksidi on tärkein käytettävistä sterilointikaasuista. Etyleenioksidisterilointia suositellaan niille materiaaleille, jotka eivät kestä lämpösterilointia. Etyleenioksidi on tehokas sterilointikaasu, sillä se tunkeutuu nopeasti pakkausmateriaaleihin. Etyleenioksidisterilointi on kemiallinen prosessi, joka riippuu neljästä olennaisesta muuttujasta, etyleenioksidikonsentraatiosta, suhteellisesta kosteudesta, lämpötilasta ja altistusajasta. Nämä tekijät vaikuttavat etyleenioksidisteriloinnin tehokkuuteen. Tyypillisiä etyleenioksidisteriloinnissa käytettäviä parametreja ovat:

- Etyleenioksidipitoisuus: etyleenioksidikaasu on tehokas konsentraatiovälillä 300 mg/L- 1000 mg/ L
- Lämpötila: 25 – 55 °C, korkeimmilla lämpötiloilla ei saavuteta parempia tuloksia.
- Suhteellinen kosteus: tehokkain kosteuspitoisuus vaihtelee välillä 30 % - 50 %.
- Altistusaika: 2- 6 tuntia, aika on riippuvainen materiaalin tyypistä ja koosta, asetetusta lämpötilasta ja kosteudesta.

Tehokkaan sterilointituloksen saavuttamiseen on pidettävä ylhäällä mainitut muuttujat oikeassa suhteessa toisiinsa. Tämä johtuu siitä, että minkä tahansa muuttujan muutos aiheuttaa muutoksen toisessa muuttujassa. Esimerkiksi li-

säämällä kaasukonsentraatiota ja lämpötilaa saavutetaan sterilointi lyhyemmässä ajassa. (14)

Etyleenioksidisterilointi suoritetaan autoklaavia muistuttavassa sterilointikammiossa. Etyleenioksidisteriloinnin prosessi koostuu kolmesta vaiheesta, jotka ovat esikäsitteily, etyleenioksidikäsittely ja jälkikäsitteily. Esikäsitteilyvaiheessa esilämmitetään ja kostutetaan tuote, sillä etyleenioksidi pystyy paremmin steriloimaan kosteita mikro-organismeja. Esikäsitteilyvaihe suoritetaan sterilointikammiossa, johon imetään tyhjiö. Tämän jälkeen sterilointikammioon tuodaan vesihöyryä noin 30- 60 minuutin ajan. Esikäsitteilyn jälkeen siirrytään etyleenioksidikäsittelyyn, jolloin etyleenioksidia vapautetaan sterilointikammioon. Etyleenioksidin steriloiva vaikutus perustuu sen alkyloivaan ominaisuuteen, joka häiritsee mikro-organismien proteiinien ja lisääntymisen normaalia aineenvaihduntaa, mikä johtaa solujen kuolemaan. Etyleenioksidin räjähdysherkkyyden vuoksi sitä ei käytetä 100 %:n pitoisuutena. Etyleenioksidia käytetään 10- 20 %:n pitoisuutena sekoitettuna joko hiilidioksidin tai diklooridifluorimetaaniin. Viimeisessä vaiheessa eli jälkikäsitteilyssä kammioon imetään jälleen tyhjiö etyleenioksidin poistamiseksi. Jäljellä olevat etyleenioksidipäästöt huudellaan pois ilman, typen tai hiilidioksidin avulla. Lopuksi steriloidun tuotteen tuuletus on tarpeellista haitallisten jäännösetyleenioksidin poistamiseksi. (15)

Etyleenioksidisterilointimenetelmä on yksi merkittävimmistä ja hyödynnetyimmistä lääkinnällisten laitteiden sterilointimenetelmistä. Etyleenioksidisterilointi soveltuu muovien, lääkkeiden, optisten instrumenttien, implanttien ja sähkölaitteiden sterilointiin. Toisaalta se ei sovellu vesiliuoksien, rasvojen ja jauheiden sterilointiin. (15)

Etyleenioksidisterilointi on tehokas sen erinomaisen tunkeutumiskyvyn ansiosta. Etyleenioksidisteriloinnissa käytetään alhaisia lämpötiloja ja kosteuspitoisuuksia, mikä soveltuu erittäin hyvin lämpöherkkien materiaalien sterilointiin. Pitkien jälkituuletusajojen takia etyleenioksidisterilointi on hidas prosessi. Jälkituuletusajan pituus riippuu steriloitavan materiaalin tyypistä (lasi, metalli, muovi jne.). Etyleenioksidilla on heikompi tunkeuma eräiden lääkinnällisten laitteiden sisä-

osiin kuin säteilysteriloinnilla. Etyleenioksidin käytössä täytyy kiinnittää erityistä huomiota sen käsittelyyn, ilmastointiin ja räjähdysuojaukseen. (15)

5.2 Muut sterilointimenetelmät

Formaldehydiä käytetään sekä kaasuna että liuoksena lämpöherkkien instrumenttien sterilointiin. Formaldehydi tuhoaa mikrobeja denaturoimalla solun proteiineja ja reagoimalla nukleiinihappojen kanssa. Sterilointiin formaldehydiä käytetään eri prosenttisina vesiliuoksina, tavallisesti 40- prosenttisena vesiliuoksena. Formaldehydin terveysvaikutteista johtuen sen käyttö on vähentynyt nykyään. Lisäksi formaldehydisterilointi on monimutkaisempi ja vähemmän tehokkaampi verrattuna muihin sterilointimenetelmiin. (16)

Kaasuplasmasterilointi hyödyntää matalalämpöisen kaasuplasman ja vetyperoksidin yhdistelmää. Tämä menetelmä soveltuu lämpöherkkien materiaalien sterilointiin esim. polymeerimateriaalien ja sairaanhoidollisten välineiden sterilointiin. Tässä sterilointimenetelmässä nestemäinen vetyperoksidi syötetään sterilointikammioon, joka muuttuu alipaineessa kaasuksi. Kaasumainen vetyperoksidi muuttuu plasma- olomuotoon sähkömagneettisen kentän avulla. (15)

Kaasuplasmasterilointiprosessi koostuu viidestä vaiheesta:

- Tyhjiövaihe: Sterilointikammion paine lasketaan normaalista ilmanpaineesta 40 Pa: iin.
- Injektiovaihe: Nestemäistä vetyperoksidia syötetään kammioon, jossa se höyrystyy vetyperoksidikaasuksi alhaisen paineen johdosta. Paine kasvaa kammiossa tässä vaiheessa.
- Diffuusiovaihe: Vetyperoksidikaasu leviää koko sterilointikammioon ja lisääntynyt paine ajaa sterilointikaasua steriloitaviin pakkauksiin.
- Plasmavaihe: Kammioon luodaan sähkömagneettinen kenttä, jossa kaasumainen vetyperoksidi hajoaa muodostaen alhaisen lämpötilan plasman. Tässä vaiheessa lämpötila nousee korkeintaan 55 °C:een.

- Ilmastointivaihe: Lopuksi päästetään suodatettua ilmaa sterilointikammioon, jotta kammioon saataisiin normaali ilmanpaine. (17)

Yksi tärkeimmistä kaasuplasmasteriloinnin eduista on lyhyt sterilointiaika. Se on myös ympäristöystävällinen ja terveydelle vaaraton menetelmä. Steriloinnin jälkeen tuotteet voidaan ottaa heti käyttöön, sillä lopputuotteena syntyy vesihöyryä ja happea, joten menetelmä ei jätä haitallisia kemiallisia jäämiä pakkauksiin. Kaasuplasmasteriloinnilla voidaan steriloida vain pieniä määriä tuotteita kerrallaan, koska laite on kooltaan pieni. (15)

6 STICK TECH OY

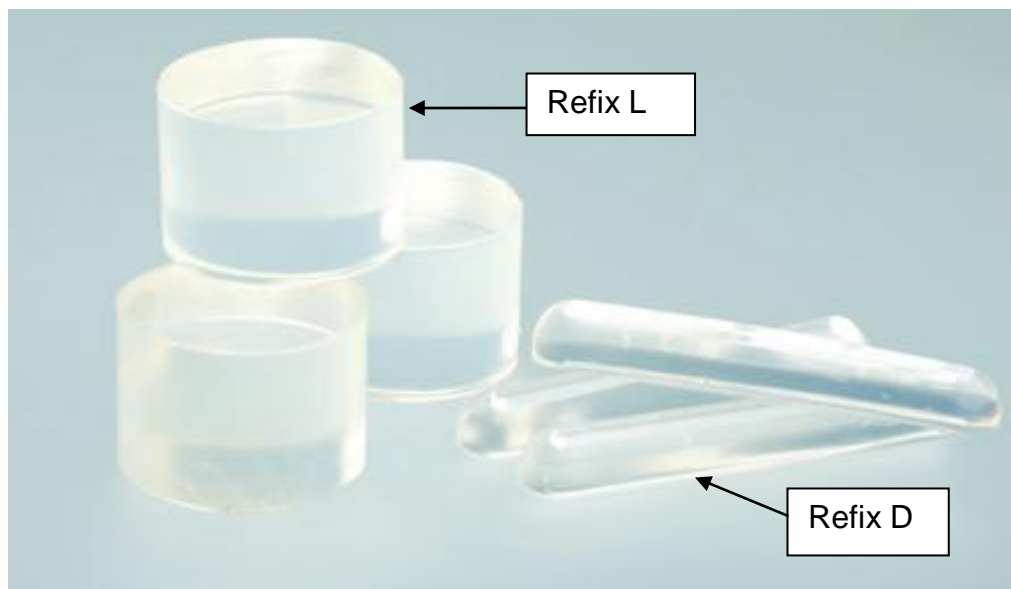
Stick Tech Oy on hammaslääketieteellisiä kuitulujitteita valmistava turkulainen yritys, joka on perustettu vuonna 1997. Stick Tech Oy:n tuotteet perustuvat professori Pekka Vallitun lasikuitulujiteteknologiaan. Yrityksen valmistamia tuotteita myydään tänä päivänä yli 40 eri maassa ympäri maailmaa. Japanilaisen hammasalan suuryhtiön GC CORPORATIONin eurooppalainen tytäryhtiö, GC Europe S.A. osti Stick Tech Oy:n koko osakekannan vuoden 2011 loppupuolella. GC on yksi maailman johtavista hammasalan tuotteiden valmistajista 54 tytäryhtiön ja myyntitoimiston voimin. Stick Tech Oy:n tunnetuin tuote on siltarakenteissa käytettävä everStickC&B, jonka avulla korvataan puuttuvia hampaita. (18)

Stick Tech Oy:n toiminta perustuu sekä intensiiviseen tutkimusyhteistyöhön kymmenien yliopistojen kanssa että jatkuvaan hammaslääketieteen ammattilaisten koulutukseen maailmanlaajuisesti. Yritys panostaa vahvasti tutkimus- ja tuotekehitystyöhön. Stick Tech Oy toimii tiiviissä yhteistyössä suomalaisten ja ulkomaisten yliopistojen ja alan asiantuntijoiden kanssa. (18)

Stick Tech Oy on patentoinut useita eri kuitulujiteteknologian tuotteita. Kaikki tuotteet ovat CE-merkittyjä ja FDA (American Food and Drug Administration) -hyväksyttyjä. Yrityksen sertifioitu laatujärjestelmä noudattaa kansainvälisiä standardeja (ISO 9001 ja ISO 13485) sekä maakohtaisia viranomaismääräyksiä. (18)

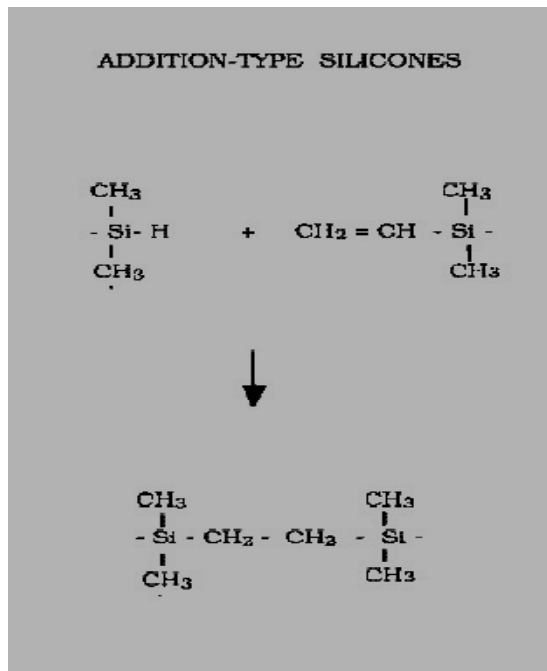
7 TUTKITTAVAT TUOTTEET

Tässä työssä steriloidaan autoklaavilla Refix D ja L käsi-instrumentit (ks. kuva 3) sekä tutkitaan tämän jälkeen steriloinnin vaikutusta tuotteiden käytettävyyteen. Refix D ja Refix L ovat silikoni- instrumentteja, joiden avulla asemoidaan ja muotoillaan kuitulujite paikoilleen. Refix D (dentist) on tarkoitettu hammaslääkäreiden käytettäväksi potilastyöskentelyssä ja Refix L käytetään hammaslaboratoriossa.



Kuva 3. Tutkittavat tuotteet: käsi- instrumentit Refix L ja Refix D.

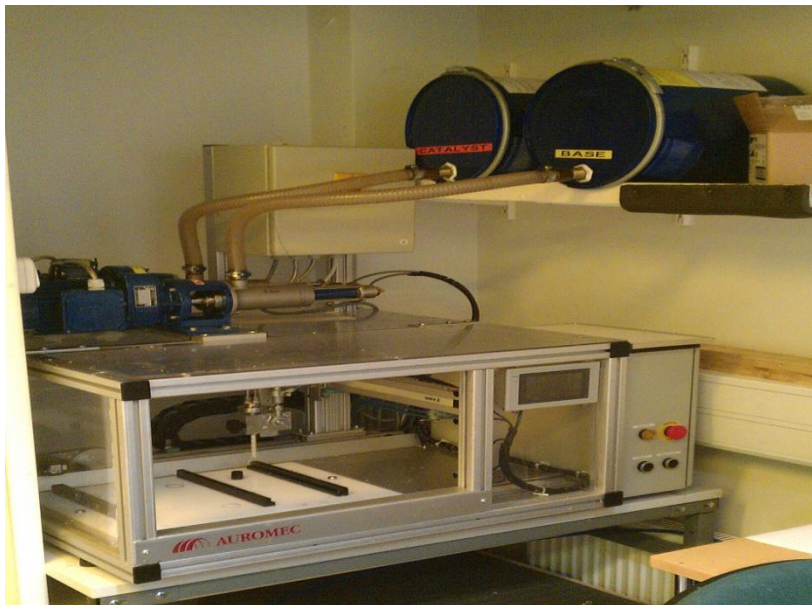
Silikoni- instrumentit valmistetaan additio- tyyppisestä siloksaanista Clearsil 10 silicone [Clearsil Base ja Clearsil Catalyst] sekoittamalla komponentit automaattisella silikonointilaitteistolla. Kuvassa 4 on additio- tyyppisen silikonin rakennekaava.



Kuva 4. Additio- tyyppisen silikonin rakennekaava

8 KÄYTETYT LAITTEET

Tuotteet valmistetaan automaattisella silikonointilaitteistolla (ks. kuva 5). Silikonointilaitte on räätälöity yksittäiskappale, jonka on valmistanut Auromec Oy. Laite sijaitsee Stick Techin tuotantotilan erikoisvalaistussa paikassa, jossa valmistetaan kaikki yrityksen tuotteet. Kuvan 5 näkyvissä sinisissä tynnyreissä on base ja catalyst- komponentteja ja ne vaihdetaan aineiden loputtua. Laitteen kosketusnäytöstä valitaan kullekin tuotteelle oma valmistusohjelma. Refix D ja L tuotteille on omat valmistusohjelmat. (19) ja (20)



Kuva 5. Silikonointilaitteisto.

Mekaaninen vetolaite (ks. kuva 6), Lloyd LRX Plus (sisältää voimakennot 100 N, 1000 N ja 5000 N) on materiaalien testauslaite. Laitteen valmistaja on Lloyd Instrument Ltd. Laite on kytketty tietokoneeseen. Testauslaite kalibroidaan enintään 12 kuukauden välein ja kaikki kennot kalibroidaan puristukselle, 100 N kenno myös vedolle. Tässä työssä laitetta käytettiin Refix L tuotteen puristuslujuuden testaamiseen. (21)



Kuva 6. Materiaalien testauslaite.

Mikrobiologisessa testissä käytettiin Anoxomat Mark II- laitetta (ks. kuva 7) anaerobisen viljelyolosuhteen luomiseen. Anoxomat on järjestelmä, jonka avulla saadaan anaerobiset viljelyolosuhteet laboratorioissa. Se on tosi nopea ja automaattinen järjestelmä. Sen kaasuseos sisältää 10 % hiilidioksidia, 80 % typpeä ja 10 % vetyä. Poistettu ilma korvataan näillä kaasuilla (22).



Kuva 7. Anoxomat Mark II system. (22)

9 STERILOINNIN SUORITUS

Silikoni-instrumenttien sterilointi suoritettiin Turun ammattikorkeakoulun mikrobiologian laboratorion pöytäautoklaavilla, Tuttnauer Systec 3850 ELC. Testejä varten silikoni-instrumentit steriloitiin 5, 10 ja 15 kertaa. Jokaiseen ryhmään otettiin 3 näytettä. Refix D:stä oli kolme valmistuserää ja Refix L:stä kaksi valmistuserää. Alla olevassa taulukossa on esitetty tuotteiden valmistuseränumerot.

Taulukko 2. Steriloitujen käsi- instrumenttien valmistuserät.

Tuote	Valmistuserä		
Refix D	209319-RD-001	2100120-RD-003	20111024RD01
Refix L	2090319-RL-001	20111024-RL-01	

Silikoni-instrumentit pakattiin autoklaavipusseihin. Refix D- tuotteet pakattiin neljä kappaletta yhteen pussiin ja Refix L- tuotteet kolme kappaletta kuten kuvasta 8 havaitaan. Pakatut instrumentit asetettiin telineeseen ja laitettiin autoklaaviin. Autoklaavin vesisäiliö täytettiin tislatusvedellä ja vesi- ja ilmanhanat avattiin. Valittiin haluttu ohjelma ja käynnistettiin se. Tässä työssä käytettiin instrumenttiohjelma numero 2 (ks. liite 1). Sterilointilämpötila oli 121 °C ja sterilointiaika 20 minuuttia. Steriloinnin loputtua avattiin autoklaavin luukku ja suljettiin uudestaan. Käynnistettiin taas autoklaavi. Viiden sterilointikerran jälkeen otettiin pois viiden sterilointikerran näytteet ja jatkettiin taas sterilointia. Kymmenen sterilointikerran jälkeen otettiin ne näytteet ulos, jotka piti steriloida kymmenen kertaa. Sitten suoritettiin vielä viisi sterilointia muille näytteille.

Mikrobiologian laboratorion pöytäautoklaavilla suoritettiin 9 sterilointia, jonka jälkeen se meni epäkuuntoon. Loput steriloinnit suoritettiin Turun ammattikorkeakoulun ensimmäisen kerroksen välinehuollon autoklaavilla, läpiantoautoklaavi Getinge 2406. Tällä autoklaavilla käytettiin ohjelma P3, joka oli tarkoitettu lämpöherkille materiaaleille ja kumille sekä muoville. Sterilointiparametrit olivat samoja kuin pöytäautoklaavissa.



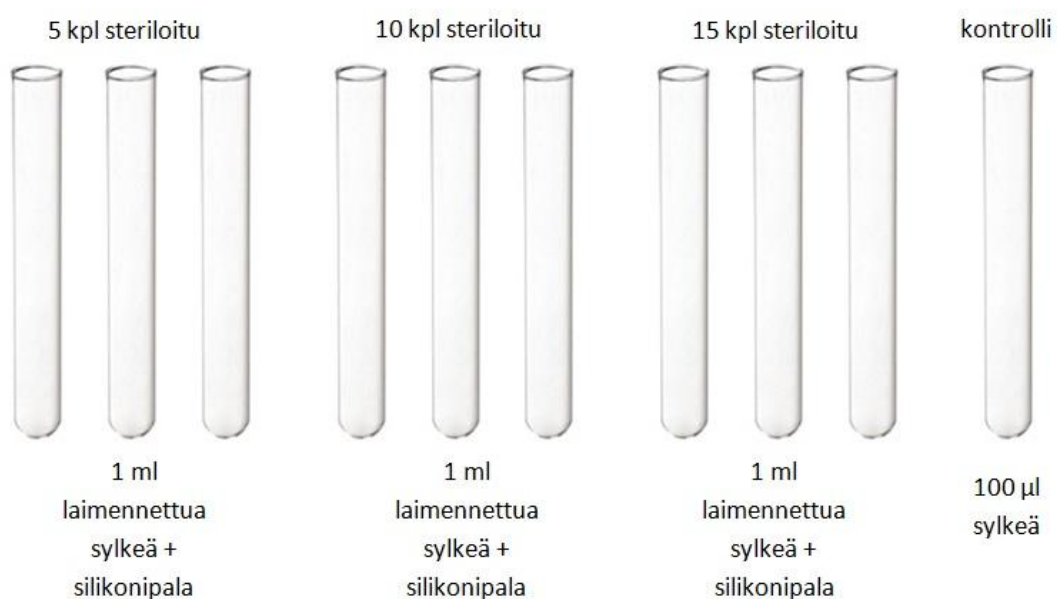
Kuva 8. Pakatut tuotteet sterilointia varten.

10 TESTIT

10.1 Mikrobiologinen testi

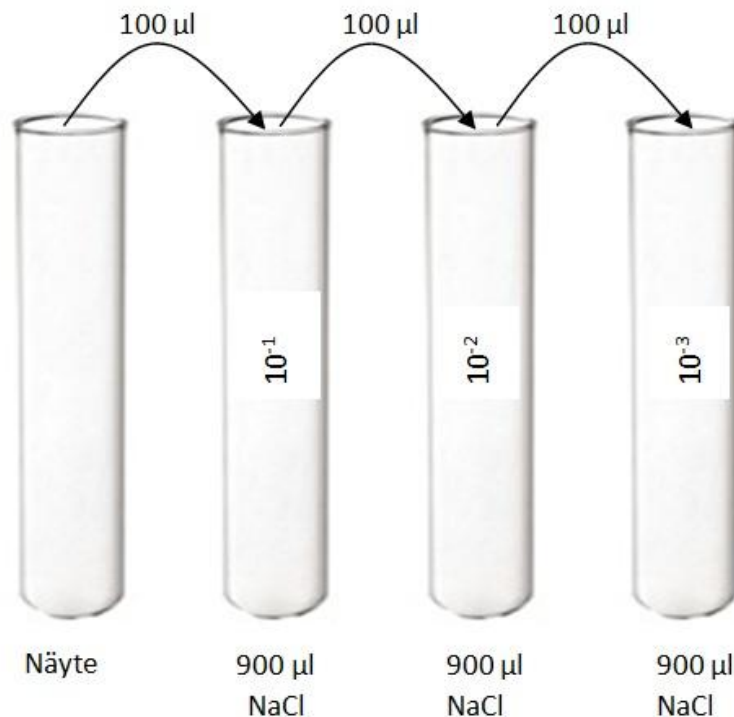
Steriloinnin jälkeen Refix D tuotteelle suoritettiin mikrobiologinen testi Turun yliopiston hammaslääketieteellisellä laitoksella. Mikrobiologista testiä varten leikattiin steriloitu Refix D yhdeksän kappaleen paloihin. Testiin otettiin vuoden 2011 näytteet. Testi suoritettiin 5, 10 ja 15 sterilointikertojen näytteille vuoden 2011 erästä.

Aamulla kerättiin noin 5 ml stimuloitua sylkeä ja laitettiin jääkaappiin. Sylki laimennettiin 1:1 0,9 M natriumkloridiliuoksella. Työ suoritettiin aseptisesti laminarisvirtauskaapissa. Koeputkiin pipetoitiin 1 ml laimennettua sylkeä. Kustakin sterilointiryhmästä tehtiin 3 rinnakkaisnäytettä. Silikonipalat siirrettiin koeputkiin steriilillä pinsetillä. Seisotettiin koeputket 10 minuuttia ja sekoitettiin välillä Vortexilla. Otettiin palat pois koeputkista pinseteillä ja kuivattiin selstoffiin. Kuivatut silikonipalat laitettiin sterilointipusseihin yskitelleen ja steriloitiin autoklaavilla 20 minuuttia 121 °C:ssa.



Kuva 9. Näytteiden valmistuskaavio mikrobiologista testiä varten

Otettiin taas 9 koeputkia ja niihin pipetoitiin 1 ml natriumkloridiliuosta. Steriloinnin jälkeen silikonipalat siirrettiin näihin koeputkiin. Sekoitettiin näytteet ja seisoitettiin ne tunnin jääkaapissa. Otettiin näytteet jääkaapista ja sekoitettiin Vortexilla. Näytteistä tehtiin kolme laimennosta (10^{-1} , 10^{-2} ja 10^{-3}).



Kuva 10. Näytteiden laimennuskaavio

Näytteet viljeltiin verimaljalle. Verimalja jaettiin neljään osaan ja pipetoitiin näytettä yksi suoraan ja kolme laimennosta. Näyte levitettiin sivelysilmukalla. Viljeltiin maljat lämpökaapissa 37 °C:ssa anaerobisesti 4 päivää.

Lisäksi tehtiin kontrolli TSB- putkesta. TSB- putki on bakteerikasvatusliuos, joka käytettiin tässä työssä kontrollina. TSB eli tryptic soy broth (suomeksi tryptoni-soija liemi) on kaupallinen kiinteä aine. Se liuotettiin glyseroliin ja steriloittiin autoklaavilla. TSB- putkessa on 900 µl TSB- liuosta, johon pipetoitiin 100 µl sylkeä ja laitettiin pakastimeen. Otettiin TSB- putki pakastimesta ja tehtiin laimennokset 10^{-2} , 10^{-3} , 10^{-4} , 10^{-5} ja 10^{-6} . Pipetoitiin TSB- laimennokset 10^{-2} , 10^{-3} , 10^{-4} ja 10^{-6} .

verimaljalle (Trypticase Soy Agar II with 5 % sheep blood). Kontrolli viljeltiin näytteiden kanssa.

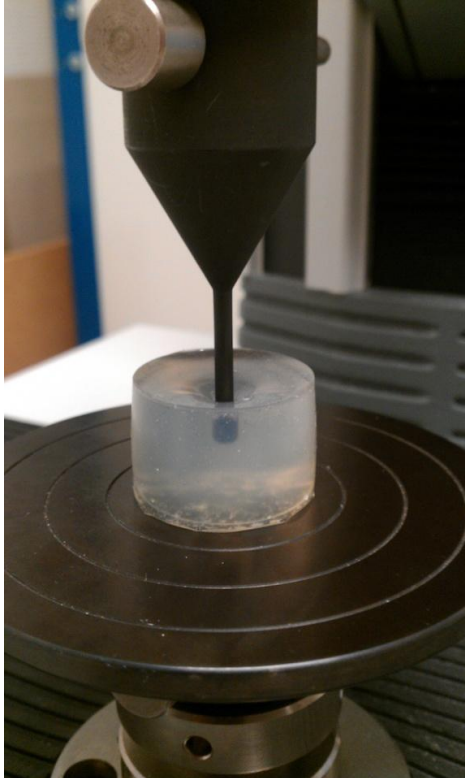
Mikrobiologisella testillä tutkittiin suun mikrobien tuhoamista Refix D- instrumentista sterilointikäsittelyn jälkeen. Sterilointi onnistui, sillä näytemaljoissa ei kasvanut mitään pesäkkeitä. Kontrollimaljan laimennoksissa 10^{-2} , 10^{-3} ja 10^{-4} oli kasvanut pesäkkeitä, joka osoittaa sen että testi on onnistunut. Alla olevassa taulukossa on esitetty mikrobiologisen testin tulokset.

Taulukko 3. Mikrobiologisen testin tulokset.

pmy/ malja				
laimennos	sterilointeja	sterilointeja	sterilointeja	kontrolli
	5	10	15	
10^{-1}	0	0	0	
10^{-2}	0	0	0	ylikasvu
10^{-3}	0	0	0	ylikasvu
10^{-4}				12
10^{-6}				0

10.2 Mekaaniset testit

Mekaaninen lujuustesti suoritettiin Refix L- tuotteelle mekaanisella vetolaitteella. Ensin mitattiin kontrolli eli steriloimaton tuote kaikista eristä. Mitattiin kolme kontrollia. Laitettiin Refix L- instrumentti keskelle ja käynnistettiin mittaus koneelta. Kuvassa 11 on Refix L mittausasetelma. Kenno painaa instrumenttia 10,0 mm syvyyteen ja antaa maksimivoiman. Lujuus mitattiin steriloidun tuotteen molemmilta puolilta. Mekaanisen lujuustestin kaikki tulokset ja niistä lasketut keskiarvot ovat liitteessä 2.



Kuva 11. Refix L mittausasetelma.

Rinnakkaisnäytteiden tuloksista laskettiin keskiarvo ja keskihajonta Excel-ohjelmalla, joka laskee tunnusluvut seuraavasti:

Aritmeettinen keskiarvo:

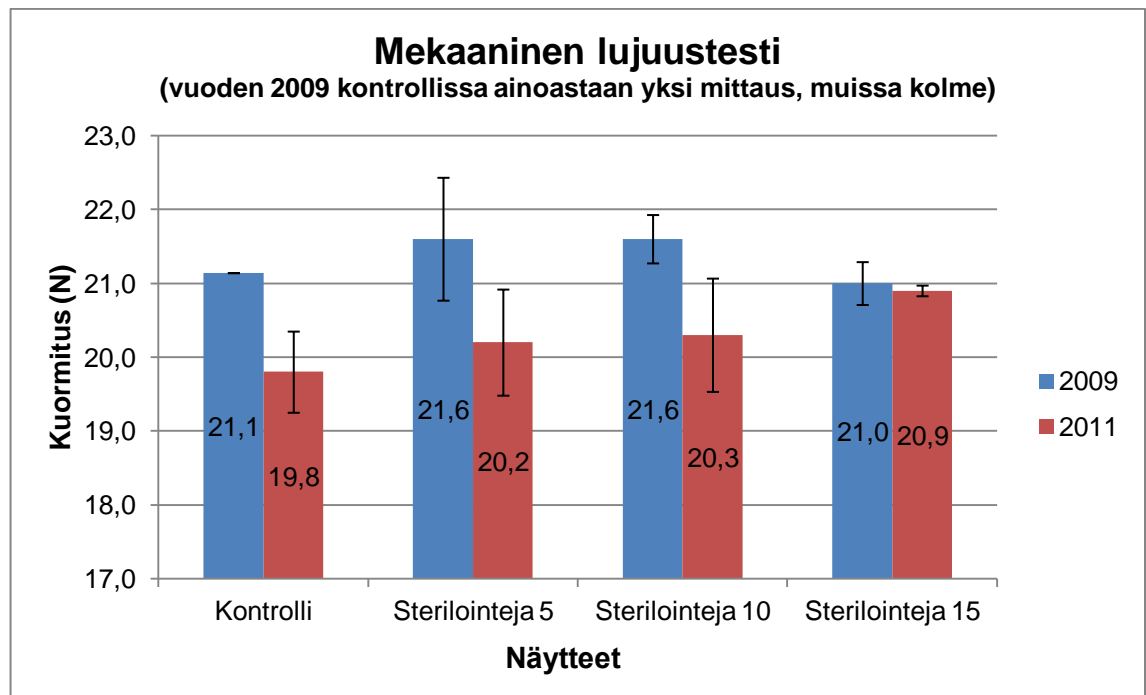
$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} = \frac{(x_1 + x_2 + \dots + x_n)}{n}$$

eli lukujen (x_1, x_2, \dots, x_n) keskiarvo lasketaan siis jakamalla havaintoarvojen summa havaintojen lukumäärällä (n). (23)

Aritmeettinen keskihajonta:

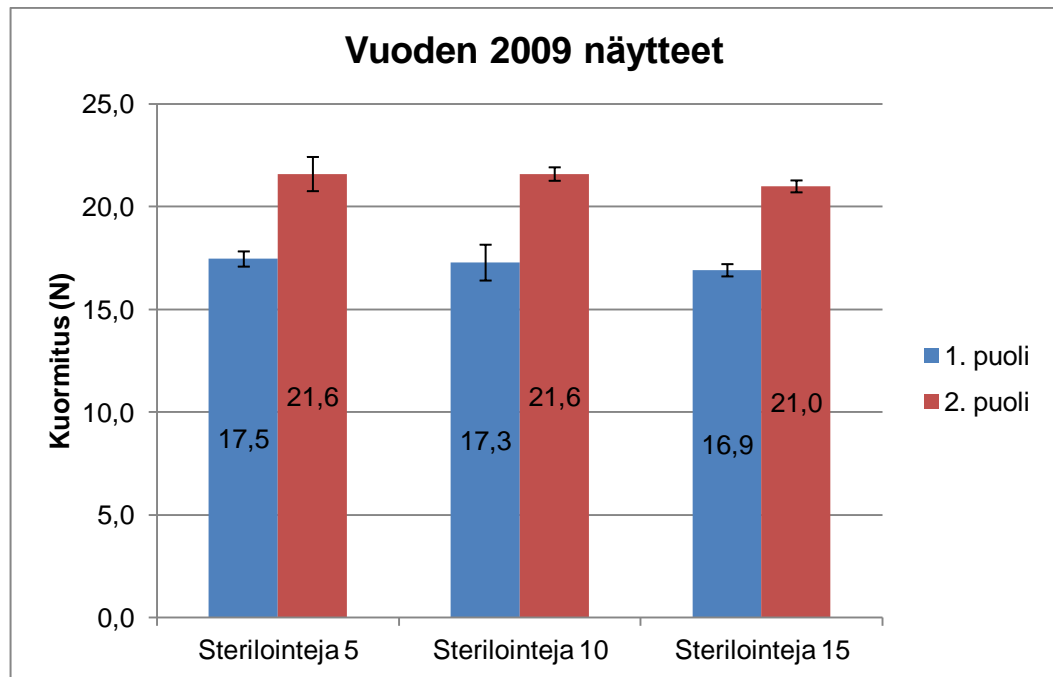
$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum (\bar{x} - x)^2}{n - 1}}$$

Kuviossa 1 on esitetty molempien valmistuserien keskiarvot ja keskihajonnat kaikista sterilointiryhmistä. Kuviosta 1 saadaan selville, että vuoden 2009 näytteet paitsi 15 sterilointikerran näytteet ovat muuttuneet kovemmaksi steriloinnin vaikutuksesta. Vuoden 2011 näytteet ovat muuttuneet kovemmaksi sterilointikertojen kasvaessa. Muutos ei ole kuitenkaan suuri kummassakaan valmistuserässä verrattuna kontrolleihin (ks. Liite 2).

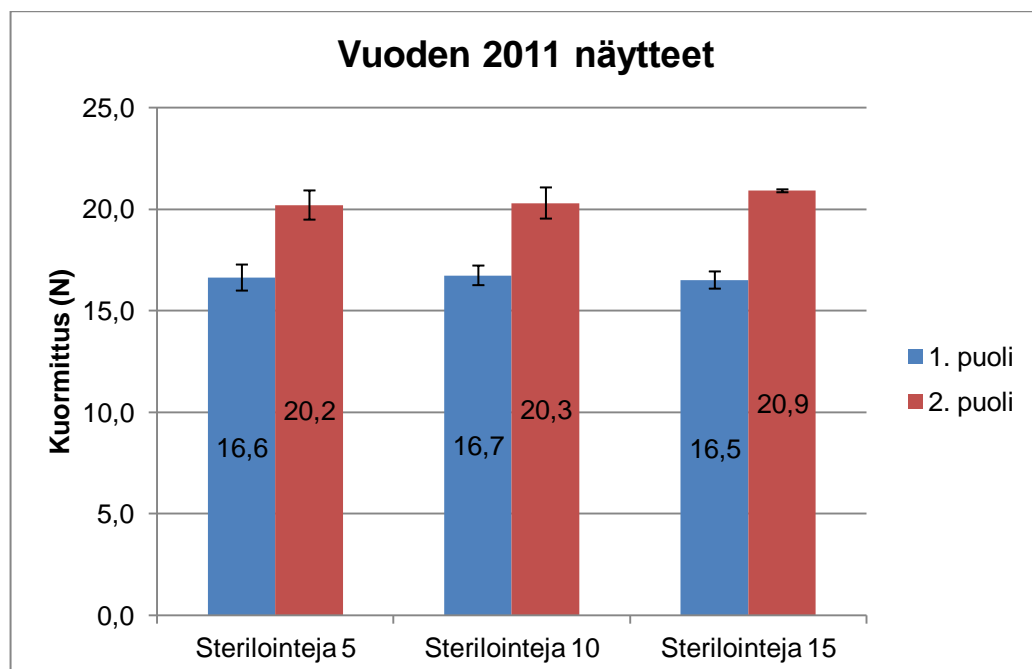


Kuvio 1. Mekaanisen lujuustestin tulokset.

Kuviossa 2 ja 3 on vuoden 2009 ja 2011 näytteiden lasketuista keskiarvoista piirretty kuvaaja. Kuvaajissa on tuotteen molemmilta puolilta mitatun tulokset. Näistä kuvaajista nähdään selvästi, että ensimmäinen puoli, mikä on muotinvastainen puoli, antaa pienemmän arvon kaikissa näytteissä.



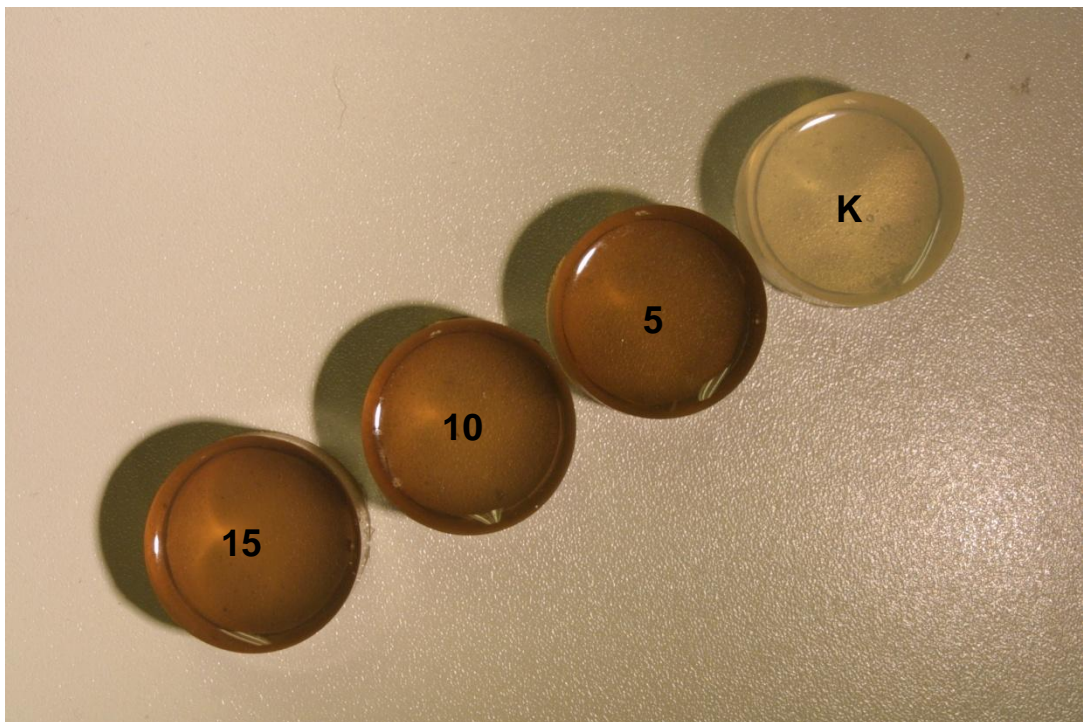
Kuvio 2. Vuoden 2009 näytteiden mekaanisista tuloksista lasketut keskiarvot molemmilta puolilta.



Kuvio 3. Vuoden 2011 näytteiden mekaanisista tuloksista lasketut keskiarvot molemmilta puolilta.

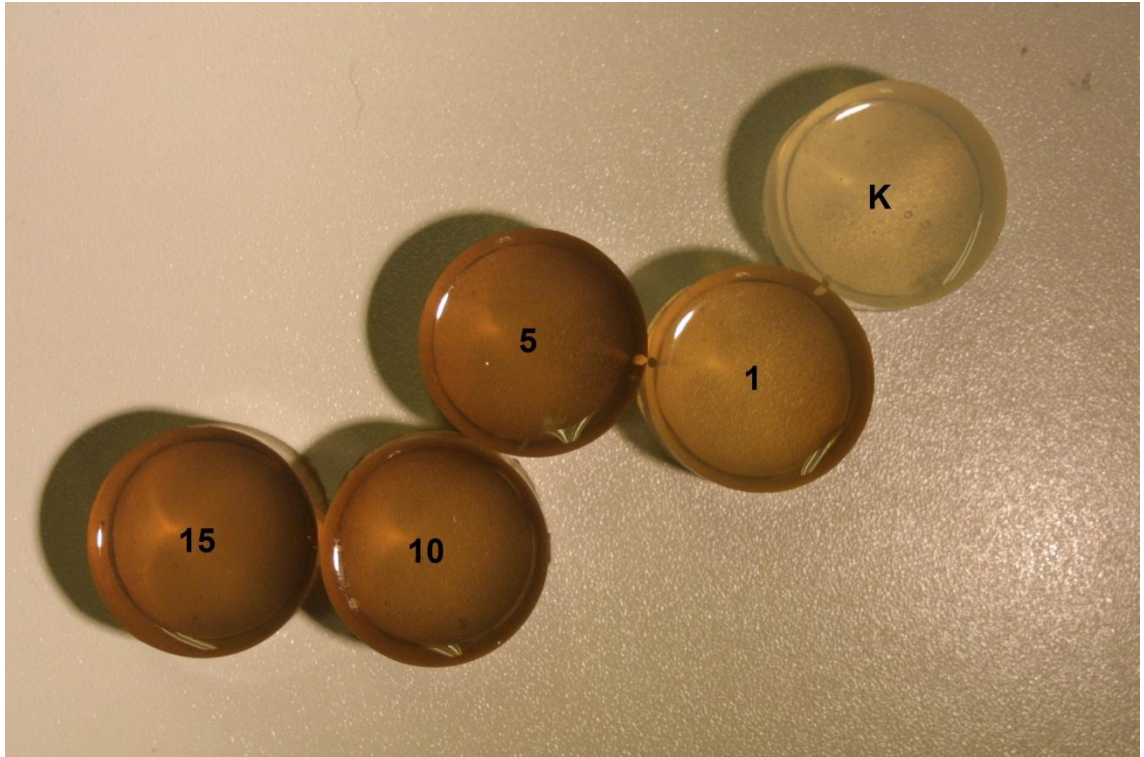
10.3 Tuotteiden pinnan rakenteen kuvantaminen

Refix L tuotteen pinnan rakennetta kuvattiin digitaalisella kameralla sterilioimattomasta tuotteesta sekä eri sterilointikertojen jälkeen. Kuvista nähdään, kuinka silikonin instrumenttien väri on muuttunut eri sterilointikertojen jälkeen. Kuvassa 12 tuotteet on järjestetty eri sterilointikertojen mukaan. Kuvassa ensimmäinen instrumentti oikealla on sterilioimaton ja viimeisenä 15 sterilointikerran tuote. Refix L tuotteen värinmuutos on tosi voimakasta.



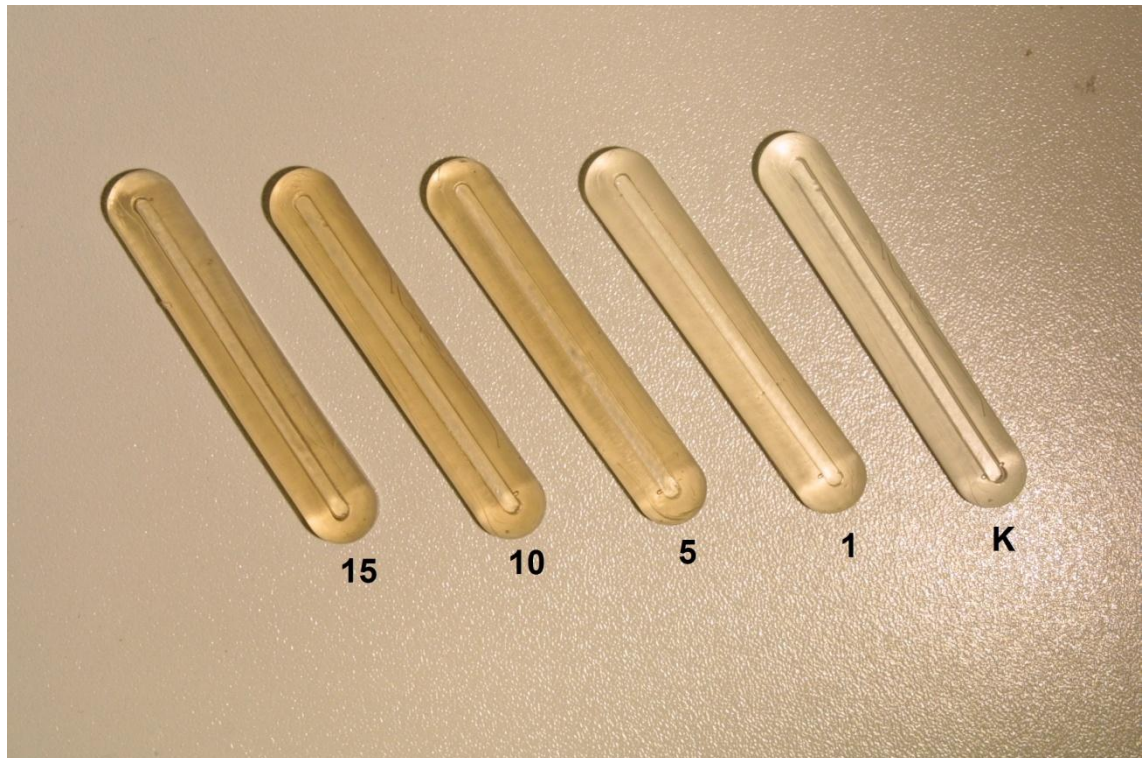
Kuva 12. Silikonin instrumentin värinmuutos eri sterilointikertojen jälkeen, instrumentteihin merkitty sterilointikertojen lukumäärää ja K = kontrolli.

Kuvassa 13 on otettu mukaan yhden kerran steriloitu tuote. Kuvasta nähdään, että jo ensimmäisen sterilointikerran jälkeen silikonin instrumentin väri on muuttunut tummemmaksi.



Kuva 13. Refix L- tuotteen värinmuutos eri sterilointikertojen jälkeen, instrumentteihin merkitty sterilointikertojen lukumäärää ja K = kontrolli.

Kuvattiin myös Refix D tuotteen pinnan rakennetta eri sterilointikertojen jälkeen. Alla olevassa kuvassa 14 nähdään, että Refix D- tuotteen väri muuttuu myös steriloinnin vaikutuksesta, mutta se ei ole yhtä vahva kuin Refix L- instrumentin värinmuutos.



Kuva 14. Refix D- tuotteen värinmuutos eri sterilointikertojen jälkeen, instrumenttien alapuolella on sterilointikertojen lukumäärää ja K = kontrolli.

11 YHTEENVETO

Työssä havaittiin, että tutkitut silikonin instrumentit voidaan puhdistaa steriloidulla ne autoklaavilla, sillä autoklaavikäsittely tappaa tehokkaasti suun mikrobit silikonimateriaalista. Autoklaavikäsittely vaikuttaa tuotteiden väriin, erityisesti tuotteen Refix L väriin.

Autoklaavikäsittely ei vaikuta merkittävästi Refix L tuotteen puristuslujuuteen, jota käytettiin kuvamaan tuotteen elastisuutta. Tuotteen elastisuuden häviäminen vaikuttaa suoraan tuotteen käytettävyyteen. Myöskään tuotteen pitkäaikais säilytyksellä ei ollut merkittävä vaikutusta tuotteen elastisuuteen.

Instrumenttia Refix L käytetään ainoastaan laboratorio-olosuhteissa eivätkä ne ole kontaktissa potilaan suun kanssa, joten niiden puhdistaminen autoklaavilla ei ole tarpeellista.

Värimuutos voi olla kriittinen ominaisuus käsi- instrumentin Refix D kohdalla, jota käytetään potilastyöskentelyssä. Jos tuote ei läpäise hammaslääketieteessä käytettyä sinistä valoa (valon aallonpituusalue 370- 550 nm (24)), ei tuotteen läpi voida polymerisoida hammaslääketieteessä käytettäviä yhdistelmämuoveja.

Tulosten perusteella on suositeltavaa varmistaa Refix D instrumentin värimuutoksen vaikutus valon läpäisykykyyn. Jos materiaali värimuutoksesta huolimatta polymerisoituu, voidaan autoklaavia suositella Refix D instrumentin puhdistukseen potilastyöskentelyn jälkeen.

LÄHTEET

- 1 Sterilization, Infection Prevention Guidelines [online, viitattu 15.9.2012], saatavilla www- muodossa: http://www.freezedryinginfo.com/files/11_Sterilization.pdf.
- 2 Rutala, W., Weber, D. and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, the Healthcare Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008, [online, viitattu 18.9.2012], saatavilla www- muodossa: http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf.
- 3 University of Rochester, Medical center, Basics on Processing & Sterilization, [online, viitattu 9.10.2012], saatavilla www- muodossa: <https://www.urmc.rochester.edu/sterile/basics.cfm>.
- 4 Hirvonen, K, Autoklaavin rutiinikontrollointi indikaattoreiden avulla, Kuopion yliopistollinen sairaala, 29.11.2006.
- 5 TLT- info 1/2005, Sterilointi perusterveydenhuollossa, Lääkelaitos, pdf- tiedosto.
- 6 Caudell, P., RN, CNOR, CSPDS, ACSP, How does steam sterilization work?, [online viitattu 10.9.2009], saatavilla www- muodossa: http://www.ncahcsp.org/Inservice/0907_Inservice_How_Does_Steam_Work.pdf.
- 7 Harley J.P, Klein D.A, Prescott L.M, Microbiology, 6. painos, ss. 139, McGraw-Hill, New York, USA.
- 8 Wyckomar Inc. UV Purification Systems, Ultraviolet sterilization technology, 2011, [online viitattu 26.9.2012], saatavilla www- muodossa: http://www.wyckomaruv.com/PDFs/2011/Wyckomar_UVTechnology.pdf.
- 9 Harley, J.P., Klein, D.A., Prescott, L.M., Microbiology, 6. painos, McGraw-Hill, New York, USA, , ss. 141.
- 10 STERIS Isomedix Services, [online viitattu 24.9.2012], saatavilla www- muodossa: <http://www.isomedix.com/Gamma/>.
- 11 Shriram Institute for Industrial Research, [online viitattu 24.9.2012] saatavilla www- muodossa: <http://www.shriraminstitute.org/gamma-radiation.html>.
- 12 Aittomäki E., Eerikäinen T., Ojamo H., Suominen I., von Weymarn N., Bioprosessitekniikka, WSOY, 2002, s. 137-144.
- 13 Hussein, M, Importance of Filter in Microbiology history, 2009, [online viitattu 25.9.2012] saatavilla www- muodossa: <http://microbiologyonline.blogspot.fi/2009/08/filtration.html>.
- 14 Biolene, Ethylene oxide sterilization, [online viitattu 27.9.2012], saatavilla www- muodossa: <http://www.biolene.com/en/faqs.php?sec=answers/8>.
- 15 Polymeerimateriaalit lääkinnällisissä laitteissa 3.3.2010, [online viitattu 27.9.2012], saatavilla www- muodossa: https://www.tut.fi/ms/muo/polyko/materiaalit/TTY/Laakinta/LPDF/Polymeerimateriaalit_laak_laitteet_13_04_2010.pdf.

- 16 Männistö, P.T., Raasmaja, A., Antiseptit ja desinfektioaineet, [online viitattu 5.10.2012], saatavilla www- muodossa: <http://www.medicina.fi/fato/59.pdf>.
- 17 Sultana, Y, Pharmaceutical Microbiology and biotechnology, Sterilization methods and principles, 11.07.2007, pdf- tiedosto.
- 18 Stick Tech Oy:n kotisivu, [online viitattu 10.11.2012], <http://www.sticktech.com>.
- 19 Silikonointilaite laitekortti, Versio 2, 28.9.2009, Stick Tech LTD.
- 20 Silikonointilaitteen laite- ja huolto- ohje, Versio 1, 28.9.2009, Stick Tech LTD.
- 21 Mekaanisen testauslaitteen laitekortti, Versio 2, 28.9.2009, Stick Tech LTD.
- 22 Anoxomat Mark II, [online viitattu 4.12.2012], saatavilla www- muodossa: <http://www.anoxomat.com/english/standardpage.php?ArtikkelID=46description>.
- 23 Mellin, I, Tilastolliset menetelmät: Johdanto, TKK, 2006.
- 24 Jose, R.D., Effect of exposure time on curing efficiency of polymerizing units equipped with light- emitting diodes, Journal of Oral Science, Vol. 49, No.1, 19-24 2007.

Työssä käytetty sterilointiohjelma (OHJELMA 2)

OHJELMA 2.

Solid waste

Instrumenteille ja materiaaleille, joille valmistaja suosittelee autoklaavausta korkeintaan 121 °C lämpötilassa, sisältää kuivausvaiheen.

Nimellisparametrit:

- sterilointilämpötila: 121 °C
- sterilointiaika 15 minuuttia
- kuivausaika 15 minuuttia

30.10/51

Toimintajärjestys:

Esivakuumisykli. Vaihtoehtoinen. Tämä vaihe vain jos seuraavat parametrit esiintyvät: Vav Pump = 1

Puls. Num > 0

- ensimmäinen vakuumpulssi vakumoi 20 kPa paineeseen. Vesi tulee kammioon ja kuumenee tuottaen 140 kPa paineen, jonka jälkeen seuraava vakuumi laskee paineen jälleen 20 kPa tasolle (pulssi 2)
- lämmitysvaihe, vesi tulee kammioon ja lämpiää kunnes saavutetaan sterilisaatiolämpötila
- sterilisaativaihe. Lämpötila ja paine vakaat sterilisaatiojakson ajan
- nopea tyhjennysvaihe (Ex. Mode = 1). Höyry imetään nopeasti kammioista, kunnes paine on tasaantunut normaaliksi
- kuivausvaihe, kammioita lämmitetään 15 minuuttia matalalla teholla

OHJELMA 3.

Jätteet 121. Jätteille joille valmistaja suosittelee autoklavointia 121 °C kuivauksella.

Nimellisparametrit

- sterilointilämpötila 121 °C
- sterilointiaika 20 minuuttia
- kuivausaika 5 minuuttia

Toimintajärjestys:

Esivakuumisykli. Vaihtoehtoinen. Tämä vaihe vain jos seuraavat parametrit esiintyvät: Vav Pump = 1

Puls. Num > 0

- ensimmäinen vakuumpulssi vakumoi 20 kPa paineeseen. Vesi tulee kammioon ja kuumenee tuottaen 140 kPa paineen, jonka jälkeen seuraava vakuumi laskee paineen jälleen 20 kPa tasolle (pulssi 2)
- lämmitysvaihe, vesi tulee kammioon ja lämpiää kunnes saavutetaan sterilisaatiolämpötila

Mekaanisen lujuustestin tulokset

Näyte	Näytteen puoli	Kuormitus (N)	Keskiarvo (N)
Kontrolli 2009	1	16,8	16,8
Kontrolli 2009	1-2. puoli	21,1	21,1
2009 5 sterilointeja	1	17,090	
2009 5 sterilointeja	2	17,829	
2009 5 sterilointeja	3	17,483	17,5
2009 5 sterilointeja	1-2.puoli	22,528	
2009 5 sterilointeja	2-2.puoli	20,903	
2009 5 sterilointeja	3-2.puoli	21,408	21,6
2009 10 sterilointeja	1	16,675	
2009 10 sterilointeja	2	17,908	17,3
2009 10 sterilointeja	1-2.puoli	21,794	
2009 10 sterilointeja	2-2.puoli	21,331	21,6
2009 15 sterilointeja	1	17,207	
2009 15 sterilointeja	2	16,612	
2009 15 sterilointeja	3	16,937	16,9
2009 15 sterilointeja	1-2.puoli	21,322	
2009 15 sterilointeja	2-2.puoli	21,044	
2009 15 sterilointeja	3-2.puoli	20,742	21,0
kontrolli 2011	1	19,393	
kontrolli 2011	2	19,526	
kontrolli 2011	3	20,404	19,8
2011 5 sterilointeja	1	17,359	
2011 5 sterilointeja	2	16,153	
2011 5 sterilointeja	3	16,377	16,6
2011 5 sterilointeja	1-2.puoli	19,415	
2011 5 sterilointeja	2-2.puoli	20,745	
2011 5 sterilointeja	3-2.puoli	20,552	20,2
2011 10 sterilointeja	1	16,918	
2011 10 sterilointeja	2	17,105	
2011 10 sterilointeja	3	16,193	16,7
2011 10 sterilointeja	1-2.puoli	20,613	
2011 10 sterilointeja	2-2.puoli	19,406	
2011 10 sterilointeja	3-2.puoli	20,830	20,3
2011 15 sterilointeja	1	16,134	
2011 15 sterilointeja	2	16,968	
2011 15 sterilointeja	3	16,423	16,5
2011 15 sterilointeja	1-2.puoli	20,807	
2011 15 sterilointeja	2-2.puoli	20,912	
2011 15 sterilointeja	3-2.puoli	20,945	20,9